
Instrucțiuni de utilizare

Distractor Alveolar

Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni, broșura Synthes „Informații importante” și tehnicile chirurgicale corespunzătoare pentru Distractorul Alveolar 036.000.304. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Distractor Alveolar

Material(e)

Material(e):	Standard(e):
Șuruburi TAN	ISO 5832-11:1994
Plăci de bază TiCP	EN ISO 5832-2: 2012
Corp distractor TAN	ISO 5832-11:1994

Toate Instrumentele:

- Oțel Inoxidabil EN 10088-1&3: 2014
- Standarde
Aluminiu:
ASTM B209M: 2010
ASTM B221M: 2013
EN 573-3: 2013
DIN 17611: 2011
- PTFE Satisface cerințele FDA

Domeniu de utilizare

Distractorul Alveolar este destinat pentru a fi utilizat ca stabilizator osos și dispozitiv de alungire acolo unde este necesară distracția osoasă treptată.

Indicații

Sistemul cu Distractor Alveolar este indicat pentru alungirea osoasă verticală a crestei alveolare acolo unde este necesară distracția osoasă treptată, inclusiv în deficitul de grosime osoasă ca rezultat al: traumatismului, resorbției după o extracție dentară, bolii periodontale, rezecției unei tumori, diformității congenitale.

Contraindicații:

Distractorul Alveolar nu are contraindicații.

Evenimente adverse generale

Ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore există riscul apariției unor efecte secundare și evenimente adverse. Deși sunt posibile numeroase reacții, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme rezultate din anestezia și poziționarea pacientului (de exemplu, greață, vărsături, deficite neurologice etc.) tromboză, embolie, infectarea sau lezarea altor structuri critice, inclusiv a vaselor de sânge, sângerare excesivă, vătămarea țesuturilor moi, inclusiv inflamarea, formarea anormală de cicatrici, deficit funcțional al sistemului musculo-scheletal, durere, disconfort sau senzație anormală din cauza prezenței dispozitivului, reacții alergice sau de hipersensibilitate, efecte secundare asociate cu ieșirea în evidență a elementelor mecanice, mobilizarea, îndoirea sau ruperea dispozitivului, consolidarea greșită, lipsa de consolidare sau consolidarea întârziată, care pot conduce la ruperea implantului, reintervenție chirurgicală.

Evenimente adverse specifice dispozitivului

Evenimentele adverse specifice dispozitivului includ, dar nu se limitează la:

Fractura sau resorbția osoasă, răspunsul inflamator, complicațiile neurologice (de exemplu, tulburările senzoriale, parestezii).

Evenimentele adverse specifice dispozitivului pot avea ca rezultat reintervenția sau tratamentul medical suplimentar:

Reintervenția

1. Reintervenție din cauza recidivei.
2. Reintervenție din cauza ruperii sau desprinderii sistemului cu distractor ca urmare a activităților excesive ale pacientului.
3. Reintervenție din cauza ruperii plăcii de bază după intervenția chirurgicală de implantare, în timpul tratamentului ca urmare a rezistenței scăzute ca rezultat al îndoirii excesive a plăcii de bază în timpul implantării.
4. Reintervenție din cauza ruperii postoperatorii a plăcii de bază înainte de încheierea procesului de consolidare a osului ca urmare a unei solicitări excesive din partea pacientului.
5. Reintervenție pentru îndepărtarea dispozitivului din cauza unei reacții alergice la materialul dispozitivului/sensibilitate biologică la implant.
6. Lipsa de consolidare sau consolidare fibroasă conducând la reintervenție (cazul cel mai rău) deoarece numărul de șuruburi utilizate împreună cu plăcile de bază nu este suficient.
7. Reintervenție ca urmare a migrării șuruburilor în osul subțire.
8. Consolidarea prematură a osului necesitând reintervenția chirurgicală datorită activării distractorului în direcția greșită după activarea în direcția corectă.
9. Reintervenție în scopul corectării osului regenerat ca urmare a poziționării distractorului de-a lungul vectorilor incorecți ca rezultat al planificării incorecte a vectorilor sau a unor dificultăți de transferare a planului de tratament la amplasarea chirurgicală.
10. Reintervenție în scopul înlocuirii dispozitivului din cauza deranjării dispozitivului de către o vătămare traumatică a pacientului nelegată de procedură sau tratament.

11. Creștere osoasă restricționată/defectuoasă ce necesită o intervenție chirurgicală suplimentară din cauza faptului că distractorul nu este înlăturat după obținerea vindecării complete.
12. Reintervenție din cauza unei infecții la nivelul distractorului.
13. Reintervenție din cauza funcționării defectuoase a dispozitivului.
14. Reintervenție din cauza selectării unei lungimi inadecvate a dispozitivului.
15. Reintervenție din cauza retragerii dispozitivului.
16. Reintervenție din cauza desprinderii unei plăci de bază a distractorului.
17. Reintervenție din cauza fracturării osului ca urmare a solicitării.
18. Reintervenție ca urmare a osteotomiilor incomplete.

Tratament medical suplimentar pentru:

1. Eroziunea țesuturilor moi ca urmare a presiunii exercitate de componentele distractorului asupra acestora.
2. Dureri provocate pacientului de pătrunderea capătului distractorului în țesuturile moi.
3. Lezarea unui nerv ce necesită tratament medical ulterior.
4. Infecție ce necesită tratament.
5. Vătămarea pacientului ca urmare a prelungirii timpului petrecut în sala de operații din cauza faptului că nu pot fi înlăturate șuruburile/distractoarele.
6. Procesul de vindecare poate fi modificat la pacienții cu anumite boli metabolice, cu infecție activă sau compromiși imunitar.
7. Celulită.
8. Disconfortul pacientului din cauza duratei îndelungate a tratamentului.
9. Durere la locul de generare a osului.
10. Dehiscenta plăgii.
11. Terminarea tratamentului din cauza noncompliancei pacientului.
12. Probleme de regim alimentar, pierdere de greutate.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați implanturile în ambalajul lor original protector și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data expirării produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

Dispozitiv de unică utilizare

 A nu se reutiliza

Produsele destinate pentru unică utilizare nu trebuie reutilizate.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și reesterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă implantul pare să nu fie deteriorat, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă care pot provoca oboseala materialului.

Avertismente

Aceste dispozitive se pot rupe în timpul utilizării (atunci când sunt supuse unor forțe excesive sau nu se respectă tehnica chirurgicală recomandată). Deși cel cărui îi revine decizia finală privind îndepărtarea părții rupte pe baza riscului asociat cu această acțiune este chirurgul, recomandăm ca îndepărtarea părții rupte să se facă ori de câte ori este posibil și practic pentru pacientul individual.

Fiți conștient de faptul că implanturile nu sunt la fel de puternice ca osul nativ. Implanturile supuse unor sarcini substanțiale pot eșua. Dispozitivele medicale care conțin oțel inoxidabil pot provoca o reacție alergică la pacienții cu hipersensibilitate la nichel.

Precauții

- Atunci când amplași și implantați distractoarele, luați în considerare și verificați, după caz:
 - A. Interferența cu ocluzia
 - B. Locația nervilor, mugurilor dentari, rădăcinilor și altor structuri critice la perforare și/sau amplasarea șuruburilor
 - C. Volumul și calitatea osoasă corespunzătoare pentru amplasarea șurubului
 - D. Închiderea buzei
 - E. Acoperirea țesuturilor moi
 - F. Durerea provocată pacientului de interferența distractorului cu țesuturile moi
 - G. Accesul pacientului la bucă pentru distracția corectă
- Înainte de amplasarea inițială, efectuați o preactivare temporară a distractorului pentru a compensa volumul osos care va fi pierdut prin osteotomie. Odată ce distractorul este reatașat după osteotomie, contra-activarea permite minimizarea spațiului rămas liber în urma osteotomiei.
- Utilizați lungimea de șurub adecvată pentru a evita mobilizarea distractorului sau lezarea structurilor critice/linguale.
- Selectați un dispozitiv cu o lungime de distracție suficientă pentru a permite distracția planificată.
- Plăcile de bază trebuie tăiate astfel încât să nu fie compromisă integritatea orificiului șurubului.
- Tăiați orice margini ascuțite.
- Blocați mecanismul de angulație după determinarea vectorului prin strângerea fermă a șurubului de fixare verde la dreapta.
- Trebuie să se aibă grijă să nu se strângă excesiv șurubul de fixare verde, deoarece acesta poate deteriora distractorul.
- Evitați curbarea excesivă și alternativă deoarece aceasta poate slăbi placa și poate conduce la eșecul prematur al implantului.
- Utilizați burghiul cu dimensiunea corespunzătoare șuruburilor utilizate pentru a fixa distractorul.
- Utilizați lungimea de șurub adecvată pentru a evita mobilizarea distractorului sau lezarea structurilor critice/linguale.
- Irigați în timpul perforării pentru a evita lezarea termică a osului.
- Viteza de perforare nu trebuie niciodată să depășească 1800 RPM. O viteză mai mare poate avea drept rezultat necroza termică a osului și un diametru crescut al orificiului și poate duce la o fixare instabilă.
- Perforați și introduceți mai întâi șuruburile cele mai apropiate de osteotomie.
- Nu aplicați prea multă forță atunci când strângeți șuruburile.
- Irigați și aspirați pentru înlăturarea resturilor care ar fi putut fi produse în cursul implantării.
- După ce terminați amplasarea implantului, aruncați orice fragmente sau piese modificate într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.
- Pentru a preîntâmpina consolidarea prematură se recomandă o rată de distracție de 1,05 mm pe zi (o tură de trei ori pe zi).

Avertismente

- Această descriere nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a setului de instrumente.
- Instrucțiunile unui chirurg cu experiență în manipularea acestor instrumente sunt foarte recomandate.
- Trebuie folosit un clește pentru a ține distractorul numai de plăcile de bază. Ținerea bușei distractorului cu un clește poate deteriora distractorul.

Combinăție de dispozitive medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

RMN - Informații

Artefacte de imagine, dislocare și angulare conform ASTM F2213-06, ASTM F2052-06e1 și ASTM F2119-07.

Testarea non-clinică a celui mai nefavorabil scenariu într-un sistem RMN 3 T nu a evidențiat nicio angulare sau dislocare a ansamblului pentru un gradient spațial local măsurat experimental al câmpului magnetic de 70,1 T/m. Cel mai mare artefact de imagine s-a extins la aproximativ 55 mm față de ansamblu la scanarea cu Gradientul Eco (Gradient Echo, GE). Testarea a fost efectuată pe un sistem RMN 3 T.

Radiofrecvența (RF) - căldură indusă conform ASTM F2182-11a.

Simulările electromagnetice și termale non-clinice ale celei mai nefavorabile situații au dus la creșteri de temperatură de 19,5 °C (1,5 T) și 9,78 °C (3 T) în condiții RMN utilizând bobine RF (rată specifică de absorbție ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2 W/kg timp de 15 minute).

Precauție

Rezultatul menționat mai sus se bazează pe testarea non-clinică. Creșterea de temperatură efectivă la pacient va depinde de o varietate de factori, în plus față de SAR și durata aplicării RF. Astfel, se recomandă să se acorde o atenție specială următoarelor aspecte:

- Se recomandă monitorizarea atentă a pacienților supuși scanării RMN pentru a se stabili temperatura percepută și/sau senzațiile de durere.

- Pacienții cu deficite de termoreglare sau sesizare a temperaturii trebuie excluși de la procedurile de scanare RMN.
- În general, se recomandă utilizarea unui sistem RMN cu intensități mici ale câmpului în prezența implanturilor conductive. Rata specifică de absorbție (SAR) trebuie redusă cât de mult posibil.
- Utilizarea unui sistem de ventilare poate contribui în plus la reducerea creșterii temperaturii corporale.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, puneți produsul într-un ambalaj sau recipient aprobat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Instrucțiunile de utilizare specifice sunt descrise în Tehnica Chirurgicală a distractorului: Distractor Alveolar 036.000.304.

PLANIFICARE

1. Stabiliți obiectivul anatomic post-distracție prin efectuarea unei evaluări a patologiei cranio-faciale, a calității și volumului osului și a asimetriei printr-un examen clinic, o scanare TC, o cefalogramă și/sau o radiografie panoramică.
2. Selectați dimensiunea corespunzătoare a distractorului pe baza vârstei și anatomiei pacientului.
3. Amplasarea și orientarea corectă a osteotomiilor și dispozitivelor de distracție este esențială pentru reușita tratamentului.

AMPLASAREA DISTRACTOARELOR

1. Efectuați incizia. Ridicați periostul pentru a expune osul.
2. Marcați locul aproximativ al osteotomiei.
3. Potrivii distractorul. Amplași un distractor în zona dorită pentru a evalua anatomia pacientului și a stabili localizarea aproximativă a plăcilor de bază și a șuruburilor pentru oase.
4. Dacă distractorul nu a fost tăiat și modelat preoperatoriu, dispozitivul trebuie ajustat la os.
5. Tăiați și modelați plăcile de bază. Tăiați plăcile de bază folosind dispozitivul de tăiere pentru a înlătura orice orificii pentru șuruburi inutile. Tăiați plăcile de bază astfel încât marginile tăiate să fie la același nivel cu distractorul.
6. Modelați plăcile de bază la os folosind cleștele de îndoire.
7. Înainte de a efectua osteotomia, mascați poziția distractorului prin perforare și/ sau introducerea unui șurub de dimensiune și lungime corespunzătoare prin fiecare placă de bază. Nu strângeți complet șuruburile. Șuruburile nu trebuie strânse complet în acest moment, pentru a evita compromiterea integrității osului.
8. Deșurubați și înlăturați distractorul. Efectuați osteotomia.
9. Reatașați distractorul prin alinierea plăcilor de bază cu orificiile efectuate anterior. Perforați și/sau introduceți restul șuruburilor de dimensiunile și lungimile corespunzătoare. Strângeți complet toate șuruburile.
10. Este necesară amplasarea a minimum două șuruburi în placa de bază pentru o stabilitate adecvată în timpul distracției segmentelor de os înguste. Segmentele de distracție mai late pot necesita mai multe șuruburi în placa de bază.
11. Confirmați activarea dispozitivului. Folosiți instrumentul de activare pentru a cupla vârful de activare hexagonal al distractorului. Rotiți în direcția marcată pe mânerul instrumentului, pentru a confirma stabilitatea dispozitivului și a controla mișcarea osului. Readeșteți distractorul la poziția lui inițială.
12. Închideți toate inciziile.

PERIOADA DE LATENȚĂ

Începeți distracția activă după trei până la cinci zile după amplasarea dispozitivului. La pacienții tineri, distracția activă poate începe mai devreme, pentru a preveni consolidarea prematură.

PERIOADA DE ACTIVARE

1. Documentați evoluția. Evoluția distracției trebuie observată prin documentarea modificărilor în ocluzia pacientului. Sistemul este însoțit de un Ghid Pentru Îngrijirea Pacientului pentru a ajuta la consemnarea și monitorizarea activării dispozitivului.
2. Este important să se rotească instrumentul de activare numai în sensul marcatului în formă de săgeată de pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.

PERIOADA DE CONSOLIDARE

După realizarea avansării dorite, osului nou trebuie să i se lase timp pentru consolidare. Această perioadă de timp poate varia și trebuie stabilită prin evaluare clinică.

ÎNLĂTURAREA DISTRACTORULUI

1. După perioada de consolidare, înlăturați distractoarele prin expunerea plăcilor de bază prin aceleași incizii care au fost utilizate în timpul intervenției chirurgicale de amplasare inițială și înlăturând șuruburile pentru oase.
2. Pentru opțiuni suplimentare de înlăturare a șuruburilor consultați broșura Set Universal Pentru Îndepărtarea Șuruburilor 036.000.773.

ÎNGRIJIREA PACIENTULUI

1. Luați legătura cu medicul dvs. în caz de eventuale întrebări sau nelămuriri sau dacă în timpul activării se produc orice fel de roșeață, scurgere sau durere excesivă.
2. Nu umblați la distractor și evitați activitățile care ar putea interfera cu tratamentul.
3. Documentați evoluția. Sistemul este însoțit de un Ghid Pentru Îngrijirea Pacientului pentru a ajuta la consemnarea și monitorizarea activării dispozitivului.
4. Respectați protocolul de distracție. Respectați instrucțiunile chirurgului privind viteza și frecvența distracției. Sub îndrumarea medicului, este posibil ca pacientul/îngrijitorul pacientului să trebuiască să activeze distractorul (distractorul) de mai multe ori în fiecare zi.
5. Rotiți instrumentul de activare în direcția săgeții marcate pe mâner. Rotirea în sens greșit (opus săgeții) a instrumentului de activare poate interfera cu procesul de distracție.
6. În caz de pierdere a instrumentului de activare, luați imediat legătura cu chirurgul dvs.
7. În timpul tratamentului păstrați curată zona plăgii.
8. Mențineți o bună igienă orală în timpul tuturor fazelor tratamentului.

Procesarea/reprocesarea dispozitivului

Instrucțiuni detaliate privind procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura DePuy Synthes „Informații importante”. Instrucțiuni privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe părți”, pot fi descărcate de la

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com